

研究協力をお願い

昭和医科大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

透析導入期患者における透析前後の電解質変動とサルコペニアに関する予測モデルの構築

1．研究の対象および研究対象期間

2018 年 1 月 1 日から 2025 年 4 月 30 までの期間で、昭和医科大学病院で透析導入をした年齢 18 歳以上の患者さん

2．研究目的・方法

当院では透析（血液透析・腹膜透析）を始められた患者さんの電子カルテ情報を用いて以下の内容を検討します。

1) 透析開始時の電解質の変動とその後の予後

透析を始める時期は、カルシウム（Ca）やカリウム（K）やリン（P）といった“電解質”が大きく変動しやすくこれが将来の体調に強く影響すると報告されています。Ca が多すぎたり少なすぎたりすると血管が固くなり心臓の病気や死亡リスクが高まることがわかっています。K も同様に透析の前に K が 5.0 mEq/L を超えると危険とされ 6.0 mEq/L 以上や 4.0 mEq/L 未満でもリスクが上がる“U 字型”の関係が確認されています。ただし透析後の Ca や K の値は体格や栄養状態、残存腎機能、透析条件など多くの要素で変わるため事前に正確に予測するのはむずかしいのが現状です。そこで透析前の Ca・K・P の値から透析後の数値をできるだけ正確に予測するモデルを作り治療条件を事前に調整して電解質の異常を防ぐことを目指します。

2) 副甲状腺ホルモン（PTH）の異常と筋肉量低下（サルコペニア）

透析患者さんでは副甲状腺ホルモン（PTH）が高くなる病気（二次性副甲状腺機能亢進症）がよく見られます。これは骨の異常だけでなく血管が固くなる・死亡リスクが上がるなど多くの影響を及ぼします。近年の研究で PTH が脂肪の燃え方や筋肉量にも関わり筋肉がやせるサルコペニアを進める可能性が示されています。しかし PTH の値は透析前の電解質の状態やこれまでの治療、食事指導、元々の病気などに左右されるためサルコペニアとの関係を正確に測る仕組みがまだありません。私たちは透析開始前からの PTH の動きと筋肉量の変化を詳しく調べ両者のつながりを明らかにしようと考えています。

3．研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査

結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの基礎情報

情報は透析導入時のものを用います

患者背景：年齢（生年月日）性別、身長・体重・BMI、血圧

慢性腎臓病：原疾患、診断日、腎生検実施有無、透析導入前診療期間

合併症：（同意取得時に罹患中の疾患）有・無、疾患名

既往歴：（同意取得時まで治癒した疾患）有・無、疾患名

透析情報：透析開始時期、年齢、原疾患、透析条件、透析効率

併用薬剤：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間

検査データ

血液検査：腎不全保存期あるいは透析期に通常行う検査（TP, Alb, BUN, Cre, T-cho, LDL-cho, HDL-cho, HbA1c, Glu, CRP, iPTH, nPCR, Kt/V, AST, ALT, WBC, Hb, Ht, Plt, Ca, P, Mg）

検査データに関しては透析導入期及び慢性腎臓病保存期の検査データを用います

尿検査：尿検査定性、蛋白尿、顕微鏡的血尿

画像検査：胸部腹部 CT 検査（大動脈石灰化、大腰筋体積、体組成、冠動脈石灰化）、心臓超音波検査、二重エネルギー X 線吸収測定法（DEXA 法）による骨密度

生理機能検査：体組成、脈波伝播速度、心電図

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6．研究組織

研究責任者 昭和医科大学医学部内科学講座腎臓内科学部門 講師 齋藤友広

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学医学部内科学講座腎臓内科学部門

氏名：齋藤 友広

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8533（昭和医科大学病院腎臓内科医局）